

Device for testing a sterilization process, in particular, with hot steam comprises at least one wall element with an imprint pattern forming at least a part of the wall of a diffusion space

Patent number: DE10213066

Publication date: 2003-08-21

Inventor: KRAFTMEIER JOERG-UWE (DE)

Applicant: MELAG OHG (DE)

Classification:

- **international:** A61L2/28

- **european:**

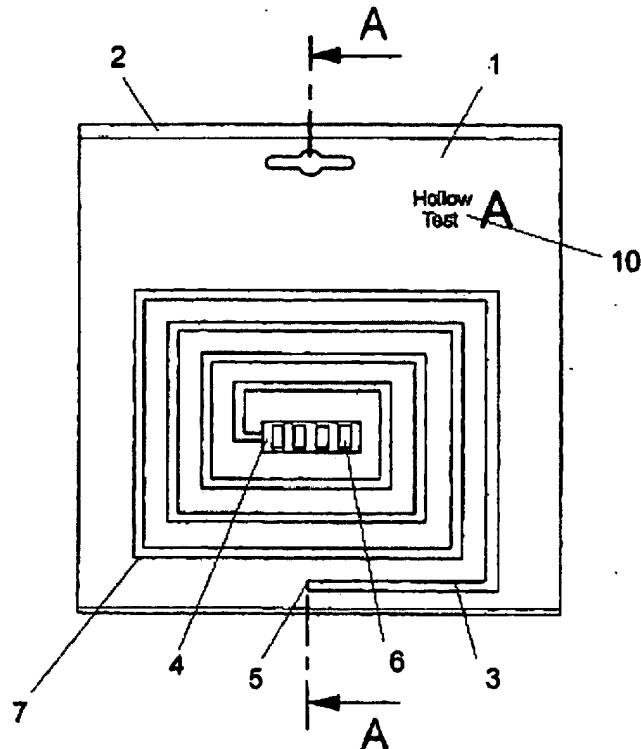
Application number: DE20021013066 20020318

Priority number(s): DE20021013066 20020318; DE20021006520 20020211

Report a data error here

Abstract of DE10213066

Device for testing a sterilization process with at least one sterilization agent, in particular, hot steam comprises at least one wall element (1, 2) which serves for formation of a hollow diffusion space (3), and is provided with an imprint pattern (7) forming at least a part of the wall of the diffusion space.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 102 13 066 A 1

⑮ Int. Cl.⁷:
A 61 L 2/28

DE 102 13 066 A 1

⑯ Aktenzeichen: 102 13 066.3
⑯ Anmeldetag: 18. 3. 2002
⑯ Offenlegungstag: 21. 8. 2003

⑯ Innere Priorität:
102 06 520.9 11. 02. 2002
⑯ Anmelder:
MELAG oHG, 10829 Berlin, DE
⑯ Vertreter:
Maikowski & Ninnemann, Pat.-Anw., 10707 Berlin

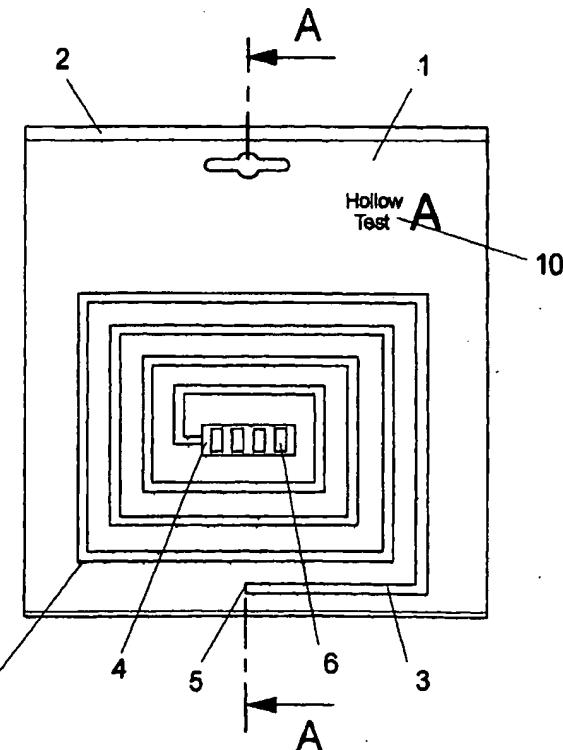
⑯ Erfinder:
Kraftmeier, Jörg-Uwe, 10587 Berlin, DE
⑯ Entgegenhaltungen:
DE 100 26 712 A1
EP 09 82 039 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang

⑯ Die Erfindung betrifft eine Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang, mit mindestens einem Sterilisationsmedium, insbesondere Heißdampf, wobei die Prüfvorrichtung mindestens einen Diffusionshohlraum zur Bildung einer Diffusionsstrecke für das Sterilisationsmedium aufweist, wobei in dem Diffusionshohlraum mindestens eine Indikatoraufnahme und/oder mindestens ein Indikator, insbesondere ein chemischer und/oder biologischer Indikator, angeordnet ist und mindestens ein Wandelement (1, 2) zur Bildung des Diffusionshohlraums (3) vorgesehen ist, wobei das mindestens eine Wandelement (1) mindestens eine Ausnehmung (7) aufweist, die zumindest einen Teil der Wandung des Diffusionshohlraums (3) bildet. Es wird so eine Prüfvorrichtung für Sterilisationsvorgänge angegeben, die sich durch eine einfache Handhabung der Indikatoren und eine erhöhte Betriebssicherheit auszeichnet.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Zur Sterilisation, beispielsweise von medizinischem Gerät, werden thermische Verfahren wie das Autoklavieren oder das Sterilisieren in einem Heißluftsterilisator verwendet. Zur Kontrolle von mit diesen Sterilisationsverfahren durchgeführten Sterilisationsvorgängen werden bei jedem Sterilisationsvorgang Indikatoren, die Auskunft über die korrekte Durchführung des Verfahrens geben, den zu sterilisierenden Gegenständen beigegeben.

[0003] Aus dem europäischen Normenentwurf prEN 13060, der die Sterilisation mit Dampf-Kleinsterilisatoren normieren soll, sind besondere Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren vom Typ B für die Sterilisation von verpackten, massiven, hohlen und porösen Gegenständen bekannt. Dabei wird unter anderem eine Vorrichtung zur Durchführung eines solchen Prüfverfahrens für hohle Körper beschrieben.

[0004] Es handelt sich bei dieser Vorrichtung um eine dampfdichte Kapsel, die einen Indikatorstreifen aufnehmen kann. An die Kapsel ist ein eine bestimmte Länge aufweisender Schlauch als Diffusionsbereich angebunden, der in die Kapsel einmündet. Der sich in der Kapsel befindliche Indikatorstreifen kann durch Abschrauben des Schlauches und/oder des Kapseldeckels ausgetauscht werden. Eine normgemäße Anwendung des Sterilisationsverfahrens für hohle Körper kann so durch eine Kontrolle des Indikatorstreifens nachgewiesen werden, denn vor einer möglichen Wechselwirkung des Heißdampfs mit dem Indikatorstreifen muss eine Diffusion des sterilisierenden Heißdampfs über die gesamte Länge des Schlauches hinweg stattgefunden haben. Dadurch lässt sich modellhaft überprüfen, ob alle Hohlräume der zu sterilisierenden Gegenstände ausreichend von sterilisierendem Heißdampf durchdrungen wurden.

[0005] Nachteilig an der oben beschriebenen Vorrichtung ist, dass vor jedem Sterilisationsvorgang Indikatorstreifen neu eingelegt werden müssen, wobei gleichzeitig sichergestellt sein muss, dass sowohl die Kapsel, als auch der Schlauch vollständig sauber und trocken sind, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Weiterhin ist eine Archivierung der Indikatorstreifen nur durch zusätzliche Handhabungen möglich.

[0006] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist daher, eine Vorrichtung zur Überprüfung von Sterilisationsvorgängen anzugeben, die die Handhabung der Indikatoren vereinfacht und die Betriebssicherheit verbessert.

[0007] Demgemäß weist die erfundungsgemäße Prüfvorrichtung für einen mit einem Sterilisationsmedium (z. B. Heißdampf) durchführbaren Sterilisationsvorgang einen Diffusionshohlraum zur Bildung einer Diffusionsstrecke für das Sterilisationsmedium auf. In dem Diffusionshohlraum ist mindestens eine Indikatoraufnahme und/oder mindestens ein Indikator, insbesondere ein chemischer und/oder biologischer Indikator, angeordnet. Der Diffusionshohlraum wird erfundungsgemäß durch mindestens ein Wandelement ausgebildet, wobei das mindestens eine Wandelement mindestens eine Ausnehmung aufweist, die zumindest einen Teil der Wandung des Diffusionshohlraums bildet.

[0008] Durch die Verwendung von mindestens einem Wandelement zur Bildung des Diffusionshohlraums ist es möglich, beliebige Geometrien für Diffusionshohlräume herzustellen, in die ein Indikator und/oder eine Indikatoraufnahme integrierbar sind. Es ist beispielsweise möglich, Indikatoren direkt in den Diffusionshohlraum einzubringen und so eine absolut dichte Verbindung zwischen Diffusionshohl-

raum und Indikatoren herzustellen. So wird die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und daher auch die Betriebssicherheit verbessert. Bei einer auf diese Art aus mindestens einem Wandelement hergestellten Einweg-Prüfvorrichtung reduzieren sich die notwendigen Handgriffe für das Auswechseln der Indikatoren auf das Austauschen der gesamten Prüfvorrichtung. Weiterhin lässt sich eine aus mindestens einem Wandelement gebildete Vorrichtung als Einheit und ohne weitere Handhabungen leicht archivieren.

[0009] Es ist vorteilhaft, wenn der Diffusionshohlraum eine Öffnung für das Sterilisationsmedium aufweist und das mindestens eine Wandelement den Diffusionshohlraum ansonsten gegenüber der Umgebung dampfdicht abschließt. Es kann so vor Aufnahme des Prüfvorgangs davon ausgegangen werden, dass sowohl der Diffusionshohlraum als auch darin angeordnete Indikatoren trocken sind, wenn die Öffnung bis dahin verschlossen war. Weiterhin kann das Sterilisationsmedium nur nach Diffusion durch den Diffusionshohlraum hindurch mit den Indikatoren wechselwirken. Über die Ausdehnung der Öffnung kann die Prüfvorrichtung an unterschiedliche Normen einfach angepasst werden.

[0010] Es ist von Vorteil, die Indikatoraufnahme und/oder den Diffusionshohlraum durch die Ausnehmung mindestens eines Wandelements auszubilden. Auf die Weise lässt sich ein wasser- und dampfdichter Übergang zwischen Diffusionshohlraum und Indikatoraufnahme herstellen, wodurch die Betriebssicherheit erhöht wird. Es kann so weiterhin sichergestellt werden, dass bei einer einmaligen Verwendung der Vorrichtung sowohl der Diffusionshohlraum als auch die Indikatoraufnahme mit den darin befindlichen chemischen und/oder biologischen Indikatoren sauber und trocken ist.

[0011] Von Vorteil ist es, mindestens ein Wandelement zumindest teilweise aus durchsichtigem Kunststoff zu fertigen. Als Kunststoffe für Wandelemente bieten sich mit Vorteil Polytetrafluoroethylen (PTFE) oder Polyester (PET) an. Durch diese Ausbildungen lässt sich die Vorrichtung einfach und kostengünstig herstellen und sich geometrisch jeweils einfach an die gegebenen Normen anpassen. Weiterhin sind die sich im Diffusionsbereich oder einer Indikatoraufnahme befindlichen Indikatoren durch den durchsichtigen Kunststoff hindurch zu erkennen. Bei einer Herstellung aus Polyester ist weiterhin eine einfache Recyclebarkeit gewährleistet.

[0012] Es ist weiterhin vorteilhaft, zumindest ein Wandelement aus einer Blister-Tiefeziehfolie zu gestalten. Von Vorteil ist auch, mindestens ein weiteres Wandelement aus einer Folie, einem Karton und/oder Papier herzustellen. Durch diese Ausgestaltungen der Vorrichtung kann die bekannte Technologie zur Herstellung von Blisterverpackungen auch für die erfundungsgemäße Prüfvorrichtung für Sterilisationsvorgänge angewendet werden. Dadurch kann diese Prüfvorrichtung einfach und kostengünstig hergestellt werden, ist leicht und recyclebar, und lässt sich an eine gewünschte Geometrie einfach anpassen. Weiterhin ist eine flache und/oder kartenförmige Ausgestaltung der Prüfvorrichtung der Archivierung dienlich.

[0013] Es ist von Vorteil, Indikatoren direkt auf einer einem weiteren Wandelement zugewendeten Seite eines Wandelements anzuordnen. Durch diese Ausprägung ist die Prüfvorrichtung einfach mit der Blisterverpackungstechnologie herstellbar.

[0014] Von Vorteil ist es, den Diffusionshohlraum zumindest teilweise spiralförmig ausgebildet. Dabei ist weiterhin von Vorteil, eine Indikatoraufnahme im wesentlichen spiralförmig von dem restlichen Diffusionshohlraum zu umgeben. Es ist auch von Vorteil, den Diffusionshohlraum aus mindestens zwei linearen Abschnitten auszubilden, die winklig zueinander angeordnet sind. Von Vorteil ist es wei-

terhin, den Diffusionshohlraum zumindest teilweise mäanderförmig auszubilden. Vorteilhaft ist, die Dimension des Diffusionshohlraumes dem europäischen Normenentwurf prEN 13060 anzupassen. Durch die spiralförmige oder winklige Anordnung des Diffusionshohlraumes ist eine platzsparende und daher leicht zu archivierende Geometrie der Vorrichtung erreichbar. Durch die Anpassung Vorrichtung an den europäischen Normenentwurf können die vorgeschriebenen Dimensionen einfach eingestellt werden.

[0015] Es ist von Vorteil, mindestens ein Wandelement im Bereich des Diffusionshohlraums zumindest teilweise mit einer als Indikator dienenden Farbe zu beschichten. Durch diese Anordnung der Indikationsmittel ist es möglich, auch bei nicht vollständig durchgeführten Sterilisationsverfahren festzustellen, bis zu welchem Grad eine Sterilisation und/oder ein Eindringen des Heißdampfes stattgefunden hat.

[0016] Von Vorteil ist es, zusätzlich Mittel zur Anzeige von Feuchtigkeit in der Indikatoraufnahme und/oder dem Diffusionshohlraum anzordnen. Durch die Mittel zur Anzeige von Feuchtigkeit lässt sich der Zustand der Vorrichtung jederzeit überprüfen. Insbesondere vor Aufnahme des Sterilisationsvorganges kann so überprüft werden, ob sich die Vorrichtung in einem vorschriftsmäßigen Zustand befindet und ob die sich in der Vorrichtung befindlichen Indikatoren trocken sind und ob der Diffusionshohlraum trocken ist. Dies hat auch Vorteile im Bezug auf die Zuverlässigkeit und Effizienz der Testvorrichtung.

[0017] Es ist weiterhin als vorteilhaft zu betrachten, die Wandelemente als Einwegmaterial auszubilden. So lässt sich eine kostengünstige und einfach zu benutzende Prüfvorrichtung ausbilden.

[0018] Weitere Vorteile der Erfindung werden in der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnungen der Figuren verdeutlicht. Es zeigen:

[0019] Fig. 1 Eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Prüfvorrichtung für mindestens einen Sterilisationsvorgang,

[0020] Fig. 2 eine seitliche Ansicht einer Prüfvorrichtung für mindestens einen Sterilisationsvorgang,

[0021] Fig. 3 eine Schnittdarstellung in der Richtung A-A durch die erfindungsgemäße Prüfvorrichtung für mindestens einen Sterilisationsvorgang,

[0022] Fig. 4 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Prüfvorrichtung für mindestens einen Sterilisationsvorgang in einer zweiten Ausführungsform.

[0023] In Fig. 1 ist eine Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang in Form einer Blisterpackung dargestellt. Eine Diffusionsstrecke für ein Sterilisationsmedium ist hier als langgestreckter Diffusionshohlraum 3, der in eine Indikatoraufnahme 4 mündet, ausgeführt. Einzelne Abschnitte des Diffusionshohlraumes 3 sind hier rechtwinklig zu einander angeordnet, so dass im Ganzen eine Art Rechteck-Spirale entsteht.

[0024] Der Diffusionshohlraum 3 und die Indikatoraufnahme 4 werden durch zwei Wandelemente 1, 2 gegenüber dem Außenraum abgeschlossen. Das erste Wandelement 1 ist als Blister-Tiefziehfolie ausgebildet, in der die den Diffusionshohlraum bildende Ausnehmung 7 eingeprägt ist. Das zweite, hier als profillose Fläche ausgebildete Wandelement 2 schließt diese Ausnehmung 7 auf der verbleibenden offenen Seite ab.

[0025] In der Indikatoraufnahme 4 sind schematisch Indikatoren 6 angeordnet. Die Indikatoren 6 weisen dabei die zur Kontrolle des jeweiligen Sterilisationsvorgangs vorgeschriebenen chemischen und/oder biologischen Eigenschaften auf. Dabei können in einer Indikatoraufnahme 4 unterschiedliche Indikatoren 6, die unterschiedliche Parameter des Sterilisationsvorgangs indizieren, gleichzeitig verwendet werden.

[0026] Der langgestreckte Diffusionshohlraum 3 ist in der gezeigten Ausführungsform um die Indikatoraufnahme 4 herum spiralförmig gewunden. Die Spirale des Diffusionshohlraumes 3 windet sich dabei von der Einmündung in die Indikatoraufnahme 4 in rechtwinklig zueinander angeordneten Abschnitten solange hin, bis eine gewünschte, oder eine der jeweiligen Norm entsprechende Länge des Diffusionshohlraumes 3 erreicht ist. Das Ende des Diffusionshohlraums 3 weist eine Öffnung 5 auf. Diese Öffnung 5 stellt den einzigen Zugang zum Diffusionshohlraum 3 und damit auch den einzigen Zugang von außen in die Indikatoraufnahme 4 dar.

[0027] Bei der Durchführung eines Sterilisationsvorgangs dringt das Sterilisationsmedium, beispielsweise Heißdampf, durch die Öffnung 5 in den Diffusionshohlraum 3 ein und diffundiert, abhängig von der Güte des Sterilisationsverfahrens, bis in den Bereich der Indikatoraufnahme 4 durch den Diffusionshohlraum 3. In der Indikatoraufnahme 4 wechselwirkt der Heißdampf des Sterilisationsvorganges mit den dort angeordneten Indikatoren 6, insbesondere mit den chemischen oder biologischen Indikatoren.

[0028] Der Diffusionshohlraum 3 kann dabei mit einer Indikatorfarbe beschichtet sein, mit der die Tiefe der Diffusion des Heißdampfes in den Diffusionshohlraum 3 nachgewiesen werden kann. So kann insbesondere bei nicht vollständig durchgeführten Sterilisationsvorgängen oder bei fehlerhaften Sterilisationsvorgängen abgeschätzt werden, ob die Durchdringung der zu sterilisierenden Gegenstände mit Heißdampf ausreichend war, oder ob der Sterilisationsvorgang wiederholt werden muss.

[0029] Im Diffusionshohlraum 3 und/oder der Indikatoraufnahme 4 können weiterhin in den Figuren nicht dargestellte Mittel zur Anzeige von Feuchtigkeit angeordnet werden. Durch diese Mittel ist jederzeit überprüfbar, ob die Vorrichtung trocken ist, oder ob durch Feuchtigkeit die Verwendung der Vorrichtung unzulässig ist.

[0030] Die Öffnung 5 des Diffusionshohlraumes 3 kann mit einem in den Figuren nicht dargestellten entfernbaren Verschluss verschlossen werden. Dieser Verschluss kann bereits bei der Herstellung der Vorrichtung zusammen mit dem Diffusionshohlraum 3 und der Indikatoraufnahme 4 tiefgezogen werden. Dabei ist der Verschluss so ausgeführt, dass er vor der Verwendung der Vorrichtung leicht von der Öffnung 5 entfernt werden kann. Beispielsweise wird eine, zusammen mit dem Diffusionshohlraum tiefgezogene Nase von der Öffnung 5 abgebrochen, um diese so zu öffnen. Ein vorzeitiges Feuchtwerden der in der Vorrichtung angeordneten Indikatoren und/oder der Hohlräume wird dadurch verhindert.

[0031] In Fig. 2 ist eine Seitenansicht der Vorrichtung zu sehen. Das erste Wandelement 1 wird dabei auf der Rückseite durch das zweite Wandelement 2 abgeschlossen. Dieses zweite Wandelement 2 kann beispielsweise durch eine Folie, einen Karton und/oder ein Papier ausgebildet sein. Durch das zweite Wandelement 2 werden die in das erste Wandelement 1 eingravierten Hohlräume gegenüber der äußeren Atmosphäre dampfdicht und wasserdicht verschlossen.

[0032] Auf dem zweiten Wandelement 2 kann beispielsweise die in Fig. 1 dargestellte Klassifizierung der Indikatoren (10) und/oder Anweisungen zum Gebrauch aufgedruckt werden. Weiterhin ist es möglich, das zweite Wandelement 2 mit den benötigten Indikatoren zu beschichten, so dass eine einfache Fertigung der Vorrichtung möglich ist. Bei einem mit Indikatoren beschichteten zweiten Wandelement 2 reduziert sich der Herstellungsvorgang auf das Tiefziehen der Blister-Tiefziehfolie und das sich daran anschließende Verschließen der integrierten Hohlräume mit dem zweiten

Wandelement 2. Dabei kann das zweite Wandelement 2 auch aus einer Tiefzieh-Blisterfolie bestehen.

[0033] In Fig. 3 ist eine Schnittdarstellung entlang der Linie A-A aus der Fig. 1 zu sehen. Deutlich wird hier wiederum das erste Wandelement 1 gezeigt, in das sowohl der Diffusionshohlraum 3 als auch die Indikatoraufnahme 4 eingeprägt ist. Das erste Wandelement 1 wird auf der Rückseite durch das zweite Wandelement 2 verschlossen. Dabei werden die einzelnen Hohlräume, insbesondere der Diffusionshohlraum 3 und die Indikatoraufnahme 4 dampfdicht gegenüber der Umgebung abgeschlossen. Auf dem zweiten Wandelement 2 sind Indikatoren 6 innerhalb der Indikatoraufnahme 4 angeordnet.

[0034] Die vorliegende Erfindung wurde hier anhand von zwei Wandelementen 1, 2 dargestellt, die zusammen einen Diffusionshohlraum 3 bilden. Alternativ ist es auch möglich ein einziges Wandelement, z. B. aus einem Kunststoffmaterial, zu verwenden. Dabei wird eine Ausnehmung (z. B. in Spiralform) durch Tiefziehen in das Wandelement eingebracht. Nach dem Tiefziehen werden die gegenüberstehenden Wandungen der Ausnehmungen miteinander verschweißt, so dass im wesentlichen ein einstücker, spiralförmiger Diffusionshohlraum entsteht. Am Ende des Diffusionshohlraums können dann Indikatoren angeordnet werden.

[0035] In der Fig. 4 ist eine Prüfvorrichtung für mindestens einen Sterilisationsvorgang in einer zweiten Ausführungsform dargestellt. Der Diffusionshohlraum 3 ist hier zumindest teilweise mäanderförmig ausgebildet. Dabei wird hier unter einem mäanderförmigen Verlauf ein Kurven, Schleifen und Windungen aufweisender Verlauf verstanden, der insbesondere nicht geradlinig ausgeprägt ist. In dem hier gezeigten Ausführungsbeispiel windet sich der Diffusionshohlraum 3 von der Öffnung 5 des Diffusionshohlraums aus spiralförmig in das Zentrum der Vorrichtung hinein. Von dort aus windet sich der Diffusionshohlraum 5 wieder nach außen, um dann in einer außerhalb des mäanderförmig gewundenen Diffusionshohlraums 5 liegenden Indikatorkammer 4 zu enden. Es sind weiterhin beliebige andere geometrische Ausprägungen des Diffusionshohlraums denkbar, die beispielsweise eine bestimmte Raumausnutzung der Blisterpackung ermöglichen.

[0036] Die Erfindung beschränkt sich nicht auf das vorliegende Ausführungsbeispiel. Wesentlich für die Erfindung ist allein, dass ein Diffusionshohlraum einer Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang durch mindestens ein Wandelement gebildet wird, wobei das mindestens eine Wandelement mindestens eine Ausnehmung aufweist, die zumindest einen Teil der Wandung des Diffusionshohlraums bildet.

Patentansprüche

1. Prüfvorrichtung für einen Sterilisationsvorgang, mit mindestens einem Sterilisationsmedium, insbesondere Heißdampf, wobei die Prüfvorrichtung mindestens einen Diffusionshohlraum zur Bildung einer Diffusionsstrecke für das Sterilisationsmedium aufweist, wobei in dem Diffusionshohlraum mindestens eine Indikatoraufnahme und/oder mindestens ein Indikator, insbesondere ein chemischer und/oder biologischer Indikator, angeordnet ist, **gekennzeichnet durch** mindestens ein Wandelement (1, 2) zur Bildung des Diffusionshohlraums (3), wobei das mindestens eine Wandelement (1) mindestens eine Ausnehmung (7) aufweist, die zumindest einen Teil der Wandung des Diffusionshohlraums (3) bildet.
2. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) mindestens eine Öffnung für das Sterilisationsmedium aufweist,

wobei das mindestens eine Wandelement (1, 2) den Diffusionshohlraum (3) ansonsten gegenüber der Umgebung dampfdicht abschließt.

3. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) und/oder die Indikatoraufnahme (4) im wesentlichen durch eine Ausnehmung (7) mindestens eines Wandelements (1) ausgebildet wird.

4. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Wandelement (1) zumindest teilweise aus durchsichtigem Kunststoff besteht.

5. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Wandelement (1) aus Polytetrafluoroethylen (PTFE) oder Polyester (PET) besteht.

6. Prüfvorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Wandelement (1) eine Blister-Tiefziehfolie ist.

7. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Wandelement (2) aus einer Folie, einem Karton und/oder einem Papier besteht.

8. Prüfvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Folie (2), dem Karton und/oder dem Papier auf der mindestens einem weiteren Wandelement (1) zugewendeten Seite der Folie (2), des Kartons und/oder des Papiers Indikatoren (6), insbesondere chemische und/oder biologische Indikatoren, angeordnet sind.

9. Prüfvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) zumindest teilweise spiralförmig ausgebildet ist.

10. Prüfvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine Indikatoraufnahme (4) im wesentlichen spiralförmig von dem restlichen Diffusionshohlraum (3) umgeben wird.

11. Prüfvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) zumindest teilweise mäanderförmig ausgebildet ist.

12. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) mindestens zwei lineare Abschnitte aufweist, die untereinander winklig angeordnet sind.

13. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (5) für das Sterilisationsmedium verschließbar ist.

14. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Diffusionshohlraum (3) die im europäischen Normentwurf prEN 13060 vorgeschlagenen Dimensionen aufweist.

15. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Wandelement (1) im Bereich des Diffusionshohlraums (3), insbesondere im Bereich einer Indikatoraufnahme (4), zumindest teilweise mit einer als Indikator dienenden Farbe beschichtet ist.

16. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zur Anzeige von Feuchtigkeit im Diffusionshohlraum (3) und/oder einer Indikatoraufnahme (4) vorgesehen sind.

17. Prüfvorrichtung nach mindestens einem der vor-

stehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandelemente (1, 2) als Einwegmaterial ausgebildet sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

Fig. 1

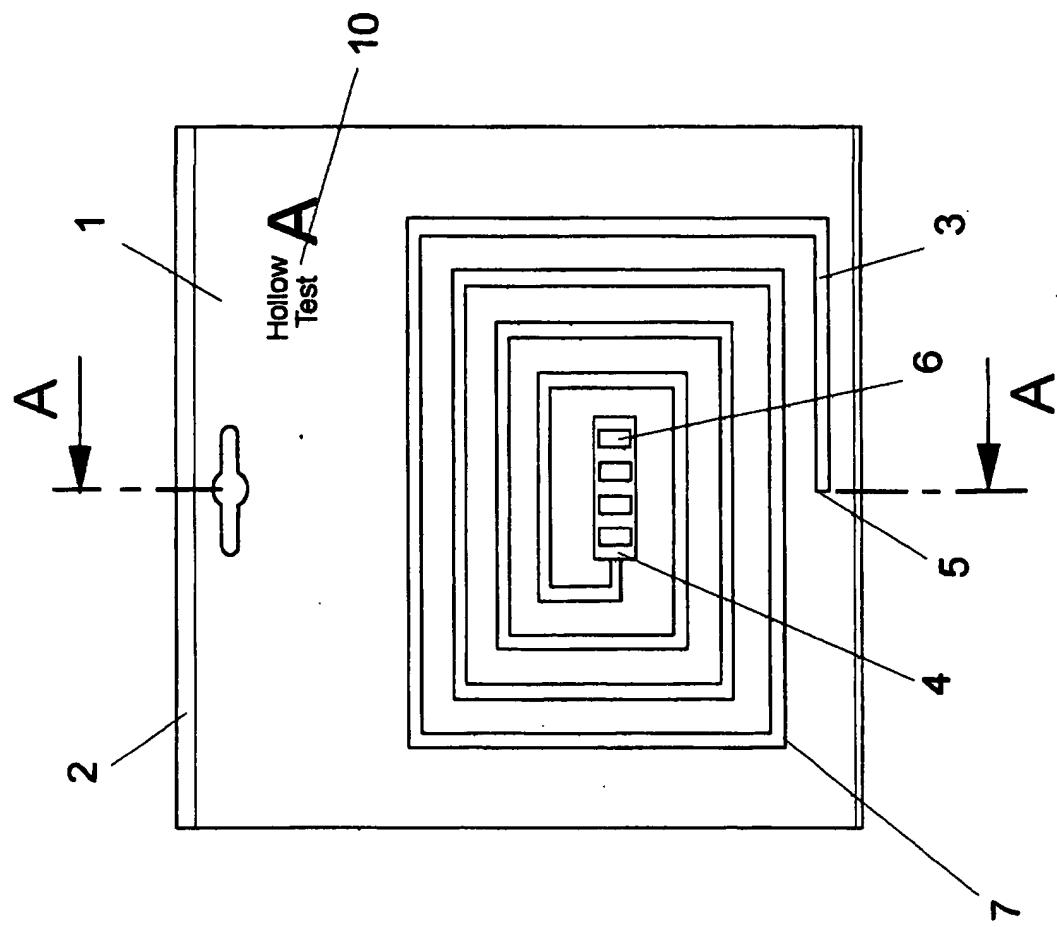


Fig. 2

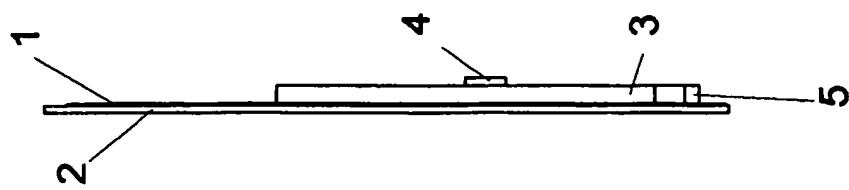
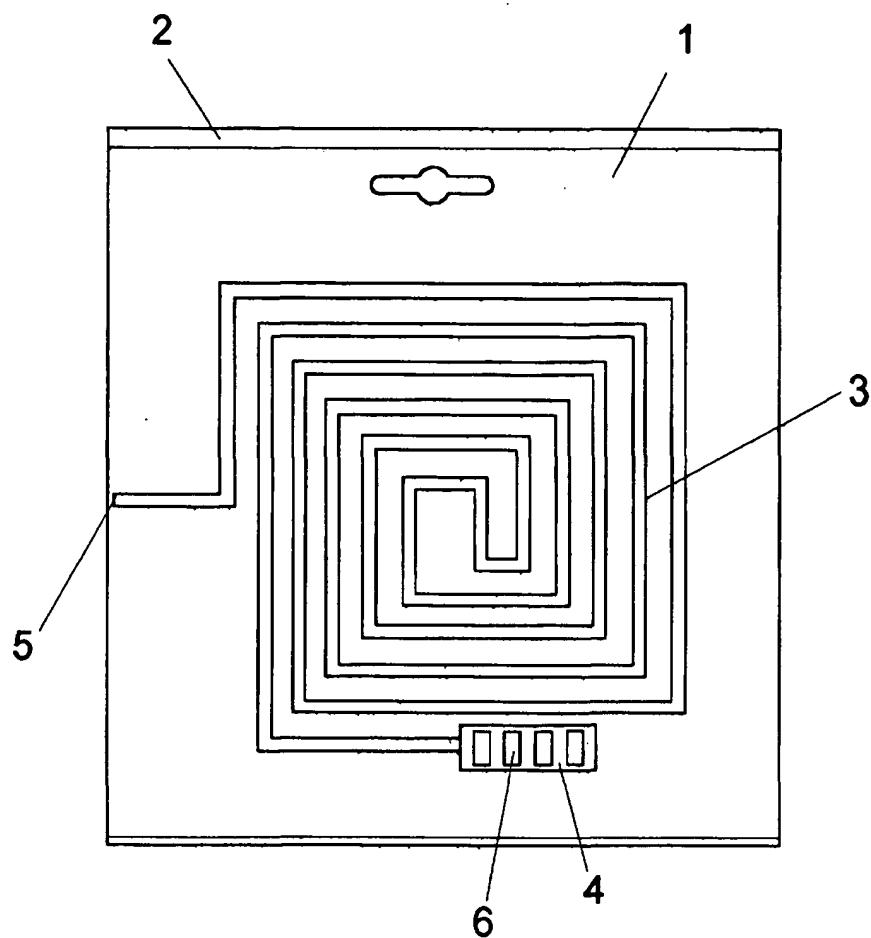


Fig. 4



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox